AUDIT
MicroControls

CalVer LQ T-Uptake for Tosoh A1A

 **K851M-5**
5 x 1 mL

 06523A, 06523B, 06523C, 06523D, 06523E





 Aalto Scientific Ltd
230 Technology Parkway
Eatonton, GA 31024
USA

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover
Germany

 02/19/17

ENGLISH

INTENDED USE

The CalVer LQ T-Uptake for Tosoh A1A is assayed quality control material consisting of five levels of human serum proteins. Each level contains the following analytes: T-uptake. CalVer LQ T-Uptake for Tosoh A1A is a quality control material intended for use in the quantitative verification of calibration and reportable range of the Tosoh T-uptake Assay when performed on the A1A Analyzer. When used for quality control purposes, it is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use the values provided only as guides. CalVer LQ T-Uptake for Tosoh A1A is for In Vitro Diagnostic use only.

SUMMARY AND PRINCIPLE

As defined in the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) by the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) and the Centers for Disease Control (CDC), each laboratory must revalidate each test method's AMR at least every six months as well as following changes in lots of analytically critical reagents or major system components[2]. Good laboratory practices require that stable reference materials be used to verify the accuracy and precision of testing methods and techniques. CalVer LQ T-Uptake for Tosoh A1A may be used as one would use human whole blood to verify and validate the AMR.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Because this product is of human origin, it should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. Each serum, plasma or whole blood donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBSAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. The FDA recommends such samples be handled at the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2.

This product contains less than 0.1% sodium azide that may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

CalVer LQ T-Uptake for Tosoh A1A is intended solely for the purpose of in vitro diagnostic use as described on the label. Audit® MicroControls™, Inc. will not be liable for any unclaimed damages arising from any other usage.

MATERIALS PROVIDED

CalVer LQ T-Uptake for Tosoh A1A, 5 x 1 mL

STORAGE AND STABILITY

CalVer LQ T-Uptake for Tosoh A1A is stored at 2-8°C and will remain stable in the unopened vial until the expiration date. After opening, the contents should be used according to the instrument manufacturer's instructions and immediately returned to 2-8°C.

When used to monitor the precision of laboratory testing procedures for its assays, CalVer LQ T-Uptake for Tosoh A1A has an open vial stability of up to 10 days under the proper storage conditions. Leaving the vial uncapped, or prolonging its time at room temperature, will void this open vial stability claim. Make sure the contents of the vial are well mixed before use.

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for quality control and for verifying and validating the AMR. Verify that the lot number on each vial matches the package insert. To avoid evaporation, do not leave the vial uncapped. Q.C. requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements. Calibration verification linearity material should be run[1]:

1. every six (6) months.
2. when a complete change of reagents for a procedure is introduced.
3. when there is major preventive maintenance or replacement of critical parts that may influence test performance.
4. when control materials reflect an unusual trend or shift, or are outside of the laboratory's acceptable limits.
5. when the laboratory's established schedule for verifying the reportable range for patient test results requires more frequent calibration verification.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove a vial from the package and mix by gentle inversion. Do not shake. Do not mix mechanically.
2. Use immediately or return to 2-8°C.
3. The vial should remain stored at 2-8°C at all times. If additional sampling is necessary, the time outside of 2-8°C storage should be minimized.

CALCULATIONS OF RESULTS

Each set of CalVer LQ T-Uptake for Tosoh A1A is prepared in a manner such that an equal distance exists between each consecutive level.

U.S. customers only - Once each vial of the total set is tested, raw data may be entered via the AUDITOR™ QC Program at www.auditmicro.com. An on-line graph showing actual values versus predicted values for each analyte is then available to print, along with slope and intercept data. Call (866) 25-AUDIT for more information.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Make sure that each vial is brought to room temperature before testing. If the contents of any of the vials become frozen, discard all vials and request a replacement set, as the results will not be valid.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

EXPECTED VALUES

The analyte concentrations in this insert were derived from multiple replicate analyses. Actual results obtained may vary depending on instrumentation, methodology and assay temperature. Results may also be dependent on the accuracy of the instrument/reagent system calibration. The degree of acceptable non-linearity is an individual judgment based on methodology, clinical significance and medical decision levels of the test analyte. The material and information presented here in no manner constitutes an overruling of any federal, state or other regulatory body's regulations and/or guidelines.

ORDERING INFORMATION

PRODUCT NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION	PRODUCT PACKAGING
K851M-5	CalVer LQ T-Uptake for Tosoh A1A	5 x 1 mL

Distributed by Audit® MicroControls™, Inc. - U.S. customers only please call (866) 252-8348 or www.auditmicro.com

[1] Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, January 24, 2003; §493.1255, (b) (1) (ii).

ESPAÑOL

USO PREVISTO

El CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A se analiza el material de control de calidad que consta de cinco niveles de proteínas del suero humano. Cada nivel contiene los siguientes analitos: captación-T. El CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A es un material de control de calidad para uso en la verificación cuantitativa de calibración y los límites significativos de la Tosoh T-captación de ensayo cuando se realiza en el analizador A1A. Cuando se utiliza con fines de control de calidad, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios medios y rangos aceptables y utilizar los valores indicados sólo como guías. El CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A es para diagnóstico in vitro solamente.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Tal como lo definen en las Enmiendas de Mejora de Laboratorios Clínicos de 1988 de la Ley de mejora de laboratorios clínicos (Clinical Laboratory Improvement Act, CLIA) los Centros para Servicios de Medicaid y Medicare (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) y los Centros para el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC), cada laboratorio debe revalidar el intervalo de medición analítica (analytical measurement range, AMR) de cada método de análisis al menos cada seis meses, así como las siguientes alteraciones en lotes de reactivos analíticos críticos o componentes principales del sistema[2]. Las buenas prácticas de laboratorio requieren que se utilicen materiales de referencia estables para verificar la exactitud y precisión de los métodos y técnicas de análisis. El CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A se puede utilizar como se utilizaría el sangre humano para verificar y validar el AMR.


Catalog Number


European Community


For In Vitro Diagnostic Use


Use By (MM-DD-YY)


Lot Number


Caution


Consult Instructions for Use

2 – 8°C 
Temperature Limit


Manufactured By


Authorized Representative

04/10/2015
INS147 REV: 003

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al ser un producto de origen humano, debe tratarse como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Cada unidad donada de suero, plasma o sangre completa que se utiliza en la preparación de este material fue analizada con los métodos aprobados por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos y se determinó que no presentaba anticuerpos para el VIH y el VHC y no era reactiva para HBSAg (antígeno de superficie de la hepatitis B). Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia de VIH, virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C, así como otros agentes infecciosos, este material debe manipularse como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Este producto también podría contener otro material de origen humano para el cual no exista todavía un análisis aprobado. La FDA recomienda que dichas muestras se manipulen en el Nivel 2 de Bioseguridad de los Centros para el Control de Enfermedades.

Este producto contiene menos del 0,1% de azida de sodio que puede reaccionar con tuberías de plomo y de cobre para formar azidas de metal potencialmente explosivas. Para su eliminación, debe enjuagarse con una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.

El CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A está previsto únicamente para el uso de diagnóstico in vitro con el fin descrito en la ficha técnica. Audit® MicroControls™, Inc. no será responsable de daños no reclamados producidos por cualquier otro uso.

MATERIALES SUMINISTRADOS

CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A , 5 x 1 mL

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A se almacena a 2-8°C y permanecerá estable en el frasco sin abrir hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto, el contenido debe ser usado según las instrucciones del fabricante del instrumento e inmediatamente refrigerarse a 2-8°C.

Cuando se utiliza para controlar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio, el CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A cuenta con una estabilidad en frasco abierto de hasta 10 días bajo las condiciones correctas de almacenamiento. Dejar el frasco destapado o prolongar el tiempo a temperatura ambiente invalidará esta declaración de estabilidad en frasco abierto. Asegúrese de que el contenido del frasco esté bien mezclado antes de usarlo.

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones provistas por el fabricante para control de la calidad y para verificar y validar el AMR. Compruebe que el número de lote de cada frasco corresponda al del prospecto del paquete. Para evitar la evaporación, no deje el frasco destapado. Los requisitos de CC deben llevarse a cabo en conformidad con las regulaciones locales, estatales y federales o con los requisitos de acreditación. Deberá ejecutarse el material de linealidad y verificación de calibración indicado por CLIA[1]:

1. cada seis (6) meses.
2. cuando se introduzca un cambio completo de reactivos para un procedimiento.
3. cuando se realice un mantenimiento preventivo importante o un cambio de piezas críticas que puedan influir en el rendimiento del análisis.
4. cuando los materiales de control reflejen una tendencia o desplazamiento fuera de lo normal o estén fuera de los límites aceptables del laboratorio.
5. cuando el calendario establecido por el laboratorio para verificar el intervalo de notificación de los resultados del análisis del paciente requiera una verificación más frecuente de la calibración.

MODO DE EMPLEO

1. Retirar un vial del envase y mezclar por inversión suave. No agite. No mezcle mecánicamente.
2. Utilizar inmediatamente o volver a 2-8°C.
3. El vial debe permanecer almacenado a 2-8°C en todo momento. Si es necesario un muestreo adicional, la outisde de tiempo de 2-8°C de almacenamiento debe ser minimizado.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Cada CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A se prepara de manera tal que existe la misma distancia entre cada nivel consecutivo.

Clientes en los Estados Unidos - Una vez se haya analizado cada frasco del juego total, se pueden introducir datos sin procesar mediante el Programa CC AUDITOR™ en www.auditmicro.com. A continuación, se puede imprimir una gráfica disponible en línea que indica los valores reales frente a los valores pronosticados para cada analito, junto con los datos de pendiente e interceptación. Llame al (866) 25-AUDIT para obtener más información.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Asegúrese de que cada frasco esté a temperatura ambiente antes de hacer el análisis. Si el contenido de alguno de los frascos se congela, tire el frasco y use uno nuevo ya que los resultados no serán válidos.

Elimine los materiales desechados de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.

VALORES ESPERADOS

Las concentraciones de analitos en este prospecto están basadas en múltiples análisis replicados. Los resultados reales obtenidos pueden variar en función de la instrumentación, la metodología y la temperatura del ensayo. Los resultados también pueden depender de la exactitud de calibración del instrumento/reactivo. El grado de no linealidad aceptable depende del criterio individual y se basa en la metodología, la significación clínica y los niveles de decisión médica del analito estudiado. El material y la información presentados aquí no constituyen en forma alguna la invalidación de ninguna regulación o directriz federal, estatal o de otro organismo regulador.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

PRODUCTO NÚMERO	PRODUCOT DESCRIPCIÓN	PRODUCT ENVASE
K851M-5	CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A	5 x 1 mL

Distribuido por Audit® MicroControls™, Inc. - Clientes en los Estados Unidos llamar al (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

[1] Registro Federal 42 CFR Parte 493, Departamento de Salud y Servicios Humanos, 24 de enero de 2003; § 493.1255, (b) (1) (ii).

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A est dosé contrôle de qualité composé de cinq niveaux de protéines plasmatiques humaines. Chaque niveau contient les substances suivantes: T-absorption. Le CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A est un matériau de contrôle de qualité destiné à être utilisé dans la vérification de l'étalonnage et quantitative domaine de mesure du Tosoh T-absorption Composition lorsqu'ils sont effectués sur l'analyseur A1A. Lorsqu'il est utilisé à des fins de contrôle de la qualité, il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres moyens et les écarts acceptables et d'utiliser les valeurs fournies qu'à titre de guides. Le CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A e est pour le Diagnostic In Vitro uniquement.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Tel que défini aux Amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques de 1988 (CLIA) par les CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) et les Centres de contrôle des maladies (Centers for Disease Control) (CDC), chaque laboratoire doit revalider la gamme de mesure analytique (AMR) de chaque méthode de test tous les six mois ainsi que les changements suivants dans les lots de réactifs critiques analytiques ou principaux composants du système[2]. Les bonnes pratiques de laboratoires nécessitent que des matériels de référence stables soient utilisés pour vérifier l'exactitude et la précision des méthodes et techniques de test. Le CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A peut être utilisé comme du sang humain afin de vérifier et valider l'AMR.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce produit étant d'origine humaine, il doit être manipulé comme susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de donneur de sérum, de plasma ou de sang entier utilisée dans la préparation de ce matériel a été testée par des méthodes approuvées par la Food and Drug Administration (LQA) des États-Unis et s'est avérée négative aux anticorps VIH et VHC et non réactif à l'antigène AgHBs. Aucune méthode de test n'étant en mesure de garantir complètement l'absence d'agents infectieux du VIH, du virus de l'hépatite B et C ou autres, ce matériel doit être manipulé comme susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Ce produit peut également contenir d'autres matériels d'origine humaine pour lesquels il n'existe aucun test approuvé. La LQA recommande la manipulation de ces échantillons au Niveau 2 de biosécurité des Centres de contrôle des maladies.

Ce produit contient moins de 0,1% d'azoture de sodium susceptible d'entrer en réaction avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination, évacuez à l'aide d'un grand volume d'eau afin de prévenir la formation d'azide.

Le CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A est uniquement destiné à une utilisation de diagnostique in vitro aux fins décrites sur l'étiquetage. La société Audit® MicroControls™, Inc. ne saurait être tenue responsable de tout dommage non réclamé survenant d'une toute autre utilisation.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Le CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A se conserve à 2-8°C et demeurera stable dans son flacon fermé jusqu'à sa date d'expiration. Après ouverture, le contenu doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant de l'instrument et renvoyée immédiatement à 2-8 ° C.

Lorsqu'il est utilisé pour contrôler la précision des procédures de test elaboratoire des essais, le CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A possède une stabilité après ouverture allant jusqu'à 10 jours dans des conditions d'entreposage correctes. Laissez le flacon non rebouché ou à température ambiante de manière prolongée annulera sa stabilité après ouverture. Vérifiez que le contenu du flacon soit bien mélangé avant utilisation.

MATÉRIELS FOURNIS

CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A, 5 x 1 mL

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant fournies pour le contrôle de la qualité ainsi que pour vérifier et valider l'AMR. Vérifiez que le numéro de lot sur chaque flacon corresponde à celui de l'emballage. Afin d'éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon débouché. Les exigences de C.Q. doivent être réalisées conformément aux réglementations ou aux exigences d'accréditation locales, nationales et/ou fédérales. Le matériel de linéarité de vérification du calibrage CLIA doit être mis en place[1]:

1. tous les six (6) mois;
2. lors de l'introduction d'un changement complet des réactifs pour une procédure;
3. lors de l'entretien ou du remplacement important de pièces indispensables susceptibles d'influer sur la performance du test;
4. lorsque des matériels de contrôle présentent une tendance ou un décalage inhabituel(le) ou se trouvent hors des limites acceptables du laboratoire;
5. lorsque le plan établi de vérification de la gamme rapportable pour les résultats de test du patient du laboratoire nécessite une vérification du calibrage plus régulière.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirer un flacon de son emballage et mélanger par inversion douce. Ne secouez pas. Ne pas mélanger mécaniquement.
2. Utiliser immédiatement ou revenir à 2-8°C.
3. Le flacon doit rester stocké à 2-8°C en tout temps. Si l'échantillonnage supplémentaire est nécessaire, le outisde de temps de 2-8°C de stockage doit être minimisée.

CALCULS DES RÉSULTATS

Chaque set de CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A est préparé de sorte à ce qu'il y ait une distance équivalente entre chaque niveau consécutif.

Clients des États-Unis seulement - Une fois chaque flacon du set total testé, les données brutes peuvent être saisies via le programme AUDITOR™ QC sur www.auditmicro.com. Un graphique en ligne illustrant les valeurs versus les valeurs prévues pour chaque analyte est ensuite disponible pour impression, ainsi que des données de pente et d'intercept. Appelez le 866-25-AUDIT pour davantage de renseignements.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Veillez à ce que chaque flacon soit porté à température ambiante préalablement au test. Si le contenu d'un flacon devient froid, mettez l'ensemble des flacons au rebut et demandez un set de remplacement, car les résultats ne seront pas valides.

Débarrassez-vous des matériels ouverts conformément aux exigences de vos autorités de gestion des déchets locales.

VALEURS ATTENDUES

Les concentrations d'analyte dans cet insert sont dérivées d'analyses réitérées multiples. Les résultats actuels obtenus peuvent varier selon l'instrumentation, la méthode et la température de l'essai. Les résultats peuvent également dépendre de l'exactitude du calibrage du système de l'instrument/du réactif. Le degré de non-linéarité acceptable consiste en un jugement individuel fondé sur des niveaux de méthode, de signification clinique et de décision médicale de l'analyte de test. Le matériel et les informations présentés ici n'annulent en aucune façon toute réglementation et/ou directive fédérale, nationale ou de tout autre organisme régulatoire.

INFORMATIONS DE COMMANDE

PRODUIT NUMÉRO	PRODUIT DESCRIPTION	PRODUIT EMBALLAGE
K851M-5	CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A	5 x 1 mL

Distribué par Audit® MicroControls™, Inc - clients des États-Unis seulement s'il vous plaît appelez (866) 252-8348 ou www.auditmicro.com

[1] Federal Register 42 CFR Part 493, ministère de la Santé et des Services sociaux 24 Janvier 2003; § 493.1255, (b) (1) (ii).

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Das CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A ist Qualitätskontrolle Material, bestehend aus fünf Ebenen der menschlichen Serumproteine untersucht. Jede Stufe enthält die folgenden Analyten: T-Aufnahme. Das CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A ist eine Qualitätskontrolle Material für den Einsatz in der quantitativen Überprüfung der Kalibrierung und gesamten Messbereich des Tosoh T-Aufnahme-Assay, wenn auf der A1A Analyzer durchgeführt gedacht. Wenn zu Zwecken der Qualitätskontrolle verwendet, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen und akzeptablen Bereiche zu etablieren und nutzen Sie die Werte nur als Führer zur Verfügung gestellt. Das CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A ist für die In Vitro Diagnostik nur nutzen.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Wie im Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) und Centers for Disease Control (CDC) in den Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) definiert, muss jedes Labor den analytischen Messbereich (Analytical Measurement Range, AMR) jedes Prüfverfahrens mindestens alle sechs Monate sowie nach Änderungen in Chargen von analytisch kritischen Reagenzien oder bedeutenden Systemkomponenten neu bewerten[2]. Gemäß der guten Laborpraktiken ist es erforderlich, dass stabile Referenzmaterialien verwendet werden, um die Genauigkeit und Präzision der Prüfverfahren und -techniken zu verifizieren. Das CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A kann sowie menschliches Blut zur Verifizierung und Validierung des AMR verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Da es sich um ein Produkt menschlichen Ursprungs handelt, sollte es so behandelt werden, als könnte es Infektionskrankheiten übertragen. Jede zur Herstellung dieses Materials verwendete Serum-, Plasma- oder Vollblutspendereinheit wurde gemäß von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (LQA) zugelassenen Methoden geprüft und erwies sich als negativ hinsichtlich HIV- und HCV-Antikörper sowie als nicht-reaktiv gegenüber HBSAg. Da keine Testmethode hundertprozentig garantieren kann, dass keine HIV-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Viren oder andere infektiöse Substanzen vorhanden sind, sollte dieses Material so gehandhabt werden, als könnte es Infektionskrankheiten übertragen. Dieses Produkt könnte auch anderes Material menschlichen Ursprungs enthalten, für das es keinen zugelassenen Test gibt. Die FDA empfiehlt, solche Proben mit der biologischen Schutzstufe 2 des Centers for Disease Control zu handhaben.

Dieses Produkt enthält weniger als 0,1% Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden könnte. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Azid-Ansammlung zu verhindern.

Die CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A ist ausschließlich für den In-vitro-Diagnosegebrauch für die auf dem Etikett angegebenen Zwecke bestimmt. Audit® MicroControls™, Inc. ist nicht haftbar für alle nicht geltend gemachten Schäden, die aus zweckentfremdetem Gebrauch herrühren.

ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A, 5 x 1 mL

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A wird bei 2-8°C gelagert und ist im ungeöffneten Röhrchen bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sollte der Inhalt nach dem Instrument den Anweisungen des Herstellers verwendet werden und sofort wieder auf 2-8°C.

Bei Gebrauch zur Überwachung der Präzision von Labortestverfahren für Tests hat die CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A bei angemessenen Lagerbedingungen im geöffneten Röhrchen eine Stabilität von bis zu 10 Tagen. Wenn das Röhrchen nicht verschlossen oder für längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert wird, verfällt dieser Anspruch auf Haltbarkeit im geöffneten Zustand. Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Inhalt des Röhrchens gut durchmischt ist.

VERFAHREN

Die Anleitungen des Herstellers zur Qualitätskontrolle und für die Verifizierung und Validierung des AMR befolgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer auf jedem Röhrchen mit der Packungsbeilage übereinstimmt. Um ein Verdunsten zu vermeiden, das Röhrchen nicht unverschlossen lassen. Die QC-Anforderungen sollten in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Regulations- oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden. Durchführung von CLIA-geleitetem Kalibrierverifizierungs-Linearitätsmaterial[1]:

1. alle sechs (6) Monate.
2. bei einer vollständigen Änderung der Reagenzien für ein Verfahren.
3. bei Durchführung von bedeutenden Wartungsarbeiten oder Austausch von kritischen Teilen, die die Prüfungsleistung beeinflussen könnten.
4. wenn Kontrollmaterialien auf einen ungewöhnlichen Trend oder eine Verschiebung hinweisen oder außerhalb der akzeptablen Grenzen des Labors liegen.
5. wenn der vom Labor festgelegte Plan für die Verifizierung des meldepflichtigen Bereichs für Patientenprüfergebnisse häufiger eine Kalibrierverifizierung erfordert.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Entfernen Sie ein Fläschchen aus der Packung und mischen durch vorsichtiges Umdrehen. Nicht schütteln. Nicht mechanisch zu mischen.
2. Verwenden sofort oder zurück zu 2-8°C.
3. Das Fläschchen sollte bei 2-8°C zu jeder Zeit gespeichert bleiben. Wenn zusätzliche Probenahme erforderlich ist, sollte die Zeit outisde von 2-8°C Lagerung minimiert werden.

ERRECHNUNG DER ERGEBNISSE

Jedes Set der CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A ist so vorbereitet, dass zwischen den aufeinander folgenden Levels ein gleichmäßiger Abstand besteht.

US-Kunden nur - Nachdem jedes Röhrchen des gesamten Sets geprüft wurde, können die Rohdaten über das AUDITOR™ QC-Programm unter www.auditmicro.com eingegeben werden. Danach steht ein Online-Diagramm mit den tatsächlichen Werten im Vergleich zu den vorhergesagten Werten für jedes Analyt zum Ausdrucken zur Verfügung, zusammen mit Steigungs- und Schnittpunktdaten. Weitere Informationen erhalten Sie unter der Nummer (866) 25-AUDIT.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Sicherstellen, dass jedes Röhrchen vor der Untersuchung auf Raumtemperatur gebracht wird. Wenn der Inhalt eines Röhrchens gefrieren sollte, alle Röhrchen entsorgen und ein Ersatzset anfordern, da die Ergebnisse nicht gültig wären.

Verworfene Materialien in Übereinstimmung mit den Vorschriften der lokalen Abfallbeseitigungsbehörden entsorgen.

ERWARTETE WERTE

Die Analytkonzentrationen in dieser Beilage wurden aus mehrfachen Wiederholungsanalysen abgeleitet. Die tatsächlich erhaltenen Ergebnisse können je nach Messgerät, Methodik und Prüftemperatur unterschiedlich sein. Die Ergebnisse können auch von der Genauigkeit der Kalibration des Messgeräts bzw. des Reagenzsystems abhängig sein. Der Grad der akzeptablen Nichtlinearität liegt im jeweiligen Ermessen, basierend auf Methodik, klinischer Signifikanz und medizinischen Entscheidungsebenen des Prüfanalyts. Die hierin präsentierten Materialien und Informationen haben auf keinen Fall Vorrang gegenüber Bestimmungen und/oder Richtlinien der vor Ort zuständigen Aufsichtsbehörden.

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKT NUMMER	PRODUKT BESCHREIBUNG	PRODUKT VERPACKUNG
K851M-5	CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A	5 x 1 mL

Vertrieben durch Audit® MicroControls™, Inc. - US-Kunden nur rufen Sie bitte (866) 252-8348 oder www.auditmicro.com

[1] Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, 24. Januar 2003, § 493,1255, (b) (1) (ii).

ITALIANO

USO INDICATO

Il CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A viene analizzato il controllo qualità del materiale costituito da cinque livelli di proteine sieriche umane. Ogni livello contiene i seguenti analiti: T-uptake. CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A è un materiale di controllo di qualità destinato all'uso nella verifica quantitativa di taratura e range di riferimento del T-assorbimento Assay Tosoh se eseguito con l'analizzatore A1A. Quando viene utilizzato per scopi di controllo di qualità, si raccomanda che ogni laboratorio di stabilire i propri mezzi e gli intervalli accettabili e utilizzare i valori forniti solo come guida. Il CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A è per uso diagnostico in vitro solo.

SINTESI E PRINCIPIO

Come stabilito dagli Emendamenti per il miglioramento dei laboratori clinici (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) del 1988, dagli enti incaricati di gestire i servizi di assistenza sanitaria e ospedaliera (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) e dai Centri per il controllo delle malattie (Centers for Disease Control, CDC), ogni laboratorio deve convalidare ogni range di misurazione analitica del metodo (AMR) ogni sei mesi almeno nonché in seguito a modifiche nei lotti di reagenti critici per le analisi o di componenti principali del sistema[2]. Le buone pratiche di laboratorio richiedono che siano usati materiali di riferimento stabili per verificare l'accuratezza e la precisione dei metodi e delle tecniche di analisi. Il CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A può essere utilizzato per tutte le finalità di utilizzo di sange umano connesse alla verifica e alla validazione dell'AMR.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Trattandosi di prodotto di origine umana, è necessario manipolare il materiale come potenzialmente capace di trasmettere patologie infettive. Ogni unità di siero, plasma o sangue intero prelevata dal donatore e utilizzata per la preparazione del presente materiale è stata testata tramite metodi approvati dalla Food and Drug Administration statunitense (FDA) ed è risultata negativa agli anticorpi dell'HIV, dell'HCV e HBSAg non reattiva. Poiché nessun metodo di test può garantire l'assenza completa del virus HIV, del virus dell'epatite B e del virus dell'epatite C o di altri agenti infettivi, è necessario manipolare il materiale come potenziale mezzo di trasmissione di malattie infettive. Questo prodotto potrebbe anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esiste alcun test approvato. L'LQA raccomanda che tali campioni siano manipolati presso i Centri per la Biosicurezza del Controllo Malattie (Centers for Disease Control's Biosafety) di livello 2.

Questo prodotto contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio che potrebbe reagire con tubature di piombo e rame per formare azoturi metallici potenzialmente esplosivi. Quando si smaltisce, sciacquare con abbondante acqua per prevenire la formazione di azoturo.

Il CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A è inteso esclusivamente per uso diagnostico in vitro per la finalità descritta sull'etichetta. Audit® MicroControls™, Inc. non è responsabile per danni causati ogni altro uso.

MATERIALE FORNITO

CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A, 5 x 1 mL

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A si conserva ad una temperatura di 2-8°C e rimane stabile in fiala sigillata fino alla data di scadenza indicata. Dopo l'apertura, il contenuto deve essere utilizzato secondo le istruzioni del produttore dello strumento e immediatamente riportato a 2-8°C.

OOve utilizzato per monitorare la precisione delle procedure di test di laboratorio per analisi, il CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A ha una stabilità in fiala aperta fino a 10 giorni, se in condizioni di conservazione appropriate. Lasciare la fiala aperta, o prolungare il tempo in cui viene lasciata a temperatura ambiente, causa l'annullamento della stabilità dichiarata. Assicurarsi che i contenuti della fiala siano ben miscelati prima dell'utilizzo.

PROCEDURA

Seguire le istruzioni del produttore fornite per il controllo qualità e per la verifica e la validazione dell'AMR. Verificare che il numero di lotto su ciascuna fiala corrisponda all'inserto nella confezione. Per evitare l'evaporazione, non lasciare la fiala aperta. I requisiti del controllo qualità devono essere soddisfatti in conformità con regolamenti locali, statali e/o federali o requisiti di accreditamento. La verifica della calibrazione diretta CLIA sulla linearità di materiale deve essere effettuata[1]:

1. ogni sei (6) mesi.
2. qualora si introduca una modifica totale dei reagenti per una procedura.
3. qualora si verifichi una manutenzione preventiva importante o una sostituzione di parti critiche che possano influenzare le prestazioni del test.
4. qualora il materiale di controllo rifletta una tendenza o spostamento inusuale, o sia al di fuori dei limiti ritenuti accettabili dal laboratorio.
5. qualora il programma stabilito dal laboratorio per verificare i range riportabili per i risultati del test del paziente richieda una verifica della calibrazione più frequente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere una fiala dalla confezione e mescolare delicatamente per inversione. Non agitare. Non mescolare meccanicamente.
2. Utilizzare immediatamente o tornare a 2-8°C.
3. La fiala deve rimanere conservato a 2-8°C in ogni momento. Se ulteriore campionamento è necessario, il outisde tempo di 2-8°C di stoccaggio deve essere ridotto al minimo.

CALCOLO DEI RISULTATI

Ogni Il CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A è preparato in modo che esista una distanza uguale tra ognuno dei livelli consecutivi.

I clienti solo negli Stati Uniti - Una volta che ogni fiala dell'intero set è stata testata, i dati non elaborati possono essere immessi attraverso il programma AUDITOR™ QC all'indirizzo www.auditmicro.com. Un grafico online che mostra i valori effettivi rispetto ai valori previsti per ogni analita sarà disponibile per la stampa, così come i dati di pendenza e di intercettazione. Chiamare (866) 25-AUDIT per maggiori informazioni.

LIMITAZIONI ALLA PROCEDURA

Assicurarsi che ogni fiala sia portata a temperatura ambiente prima di effettuare il test. Se il contenuto di una fiala si congela, scartare tutte le fiale e richiedere un set sostitutivo, poiché i risultati non saranno validi.

Smaltire il materiale di scarto conformemente ai requisiti delle autorità locali che si occupano della gestione dei rifiuti.

VALORI PREVISTI

La concentrazione dell'analita nell'inserto è stata derivata per analisi di molteplici replicati. I risultati effettivi ottenuti potrebbero variare a seconda della strumentazione, metodologia e temperatura dell'analisi. I risultati possono anche dipendere dall'accuratezza della calibrazione del sistema strumento/reagente. Il grado di non-linearità accettabile è un giudizio individuale basato su metodologia, l'importanza clinica e livelli di decisione medica dell'analita del test. Il materiale e le informazioni qui presentate non costituiscono in alcuna maniera una sostituzione di regolamenti o linee guida federali, statali e/o di altre istituzioni.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

PRODOTTO NUMÉRO	PRODOTTO DESCRIZIONE	PRODOTTO CONFEZIONE
K851M-5	CalVer LQ T-Uptake Tosoh A1A	5 x 1 mL

Distribuito da Audit® MicroControls™, Inc. - i clienti si prega di chiamare solo negli Stati Uniti (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

[1]Federal Register 42 CFR Part 493, Dipartimento di Salute e Servizi Umani, 24 gennaio 2003; § 493,1,255 mila, (b) (1) (ii).

Tosoh A1A						
	Units	A	B	C	D	E
T-Uptake	%	9.4	18.9	34.9	44.5	59.0

04/10/2015
INS147 REV: 003